

Листок-вкладыш - информация для пациента**НИНЛАРО® , 2,3 мг, капсулы****НИНЛАРО® , 3 мг, капсулы****НИНЛАРО® , 4 мг, капсулы**

Действующее вещество: иксазомиб

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4 настоящего листка-вкладыша.*

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нинларо® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нинларо®.
3. Прием препарата Нинларо®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нинларо®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нинларо® и для чего его применяют

Препарат Нинларо® содержит действующее вещество иксазомиб, который относится к противоопухолевым средствам.

Препарат Нинларо® используется для лечения опухоли костного мозга — множественной миеломы.

Показания к применению

- Препарат Нинларо® применяется в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой, получавших ранее как минимум одну линию предшествующей терапии.

Способ действия препарата Нинларо®

Множественная миелома – это злокачественное заболевание крови, при котором поражаются плазматические клетки. Плазматическая клетка – это клетка крови, которая в нормальном состоянии вырабатывает белки (иммуноглобулины) для борьбы с инфекциями. При множественной миеломе нормальные плазматические клетки превращаются в злокачественные, так называемые, миеломные клетки, которые способствуют разрушению костной ткани. Патологический (ненормальный) белок, вырабатываемый миеломными клетками в большом количестве может повреждать почки. Лечение множественной миеломы подразумевает уничтожение миеломных клеток и уменьшение симптомов заболевания.

Действующее вещество, содержащееся в препарате Нинларо®, блокирует действие протеасом. Протеасомы представляют собой структуры внутри клетки, разрушающие белки и являющиеся важными для жизнеспособности клеток. Поскольку миеломные клетки вырабатывают много белков, блокирование действия протеасом может разрушать опухолевые клетки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нинларо®

Противопоказания

Не принимайте препарат Нинларо®:

- Если у Вас аллергия на иксазомиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Если Вы не уверены, относится ли это к Вам, обратитесь к Вашему лечащему врачу прежде, чем начать прием препарата Нинларо®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нинларо® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему лечащему врачу прежде, чем начать прием препарата Нинларо®, если:

- у Вас имеются или были в прошлом кровотечения;
- у Вас постоянная тошнота, рвота или диарея;
- у Вас имеются или были в прошлом неврологические проблемы, включая чувство покалывания или онемение;
- у Вас имеется или был в прошлом отек (периферический отек);

- у Вас наблюдается постоянная сыпь или сильная кожная сыпь с шелушением кожи и язвы во рту (синдром Стивенса-Джонсона);
- у Вас имеются или были в прошлом проблемы с печенью или почками, поскольку Вам может потребоваться изменение дозы;
- у вас есть или было повреждение мельчайших кровеносных сосудов, известное как тромботическая микроангиопатия или тромботическая тромбоцитопеническая пурпура. Сообщите своему врачу, если у вас появятся усталость, лихорадка, кровоподтеки, кровотечение, уменьшение мочеиспускания, отечность, спутанность сознания, потеря зрения и судороги.

Ваш врач осмотрит Вас, также Вы будете находиться под наблюдением во время лечения. До начала приема препарата Нинларо® и в ходе лечения Вы будете сдавать анализы крови, в том числе для проверки наличия достаточного количества клеток крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения иксазомиба у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Нинларо®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Сюда относятся любые безрецептурные лекарственные препараты, такие как витамины или лекарственные препараты растительного происхождения. Сообщать о приеме данных препаратов необходимо, поскольку они могут повлиять на действие препарата Нинларо®.

Сообщите Вашему лечащему врачу если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов: карбамазепин, фенитоин, рифампицин или зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Следует избегать приема данных препаратов, поскольку они могут снизить эффективность препарата Нинларо®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, или кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение лекарственного препарата Нинларо® во время беременности не рекомендовано, поскольку он может нанести вред Вашему будущему ребенку. Избегайте наступления беременности во время приема препарата Нинларо®.

Если Вы женщина детородного возраста или мужчина, который может стать отцом ребенка, Вы должны использовать надежные методы контрацепции во

время лечения препаратом и в течение 90 дней после завершения лечения. Женщины, использующие гормональные контрацептивы, должны дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Немедленно сообщите врачу о наступлении беременности во время приема препарата Нинларо® у Вас или Вашего полового партнера.

Поскольку препарат Нинларо® назначают в комбинации с леналидомидом, следует придерживаться программы по предупреждению беременности для леналидомида, так как леналидомид может нанести вред Вашему будущему ребенку.

Смотрите листки-вкладыши для леналидомида и дексаметазона для получения дополнительной информации о приеме во время беременности.

Грудное вскармливание

Во время приема препарата Нинларо® кормление грудью следует прекратить. Смотрите листки-вкладыши для леналидомида и дексаметазона для получения дополнительной информации о приеме в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Нинларо® может повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. Вы можете почувствовать усталость и головокружение при приеме препарата Нинларо®. Если у Вас возникли данные нежелательные реакции, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Нинларо®

Препарат Нинларо® назначается врачом, имеющим опыт лечения множественной миеломы. Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Нинларо® применяют в комбинации с леналидомидом (препарат, влияющий на работу иммунной системы) и дексаметазоном (противовоспалительный препарат).

Рекомендуемая доза препарата Нинларо®: 1 капсула (4 мг) внутрь 1 раз в неделю (в один и тот же день недели) в течение первых 3 недель курса.

Рекомендуемая доза леналидомида составляет 25 мг каждый день в течение первых 3 недель курса.

Рекомендуемая доза дексаметазона составляет 40 мг 1 раз в неделю (в один и тот же день недели) в течение всех 4 недель курса.

Препарат Нинларо®, леналидомид и дексаметазон принимают в течение курсов лечения длительностью по 4 недели.

Схема приема: Нинларо® в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном

✓ Прием препарата

Цикл длительностью 28 дней (4 недели)								
	неделя 1		неделя 2		неделя 3		неделя 4	
	День 1	Дни 2 - 7	День 8	Дни 9 - 14	День 15	Дни 16 - 21	День 22	Дни 23 - 28
Нинларо®	✓		✓		✓			
Леналидомид	✓	✓ Ежедневно	✓	✓ Ежедневно	✓	✓ Ежедневно		
Дексаметазон	✓		✓		✓		✓	

Вам следует прочитать листки-вкладыши для этих препаратов для получения более подробной информации об их применении и действии.

Если у Вас есть нарушения со стороны печени и почек, Ваш врач может рекомендовать Вам прием капсул Нинларо® с дозировкой 3 мг.

Если у Вас возникли нежелательные реакции, Ваш врач может рекомендовать Вам прием капсул Нинларо® с дозировкой 3 мг.

Также врач может изменить дозы других принимаемых Вами препаратов.

Путь и (или) способ введения

- Принимайте препарат Нинларо® минимум за 1 час или не ранее, чем через 2 часа после приема пищи.
- Проглатывайте капсулу целиком, запивая водой. Капсулу не раздавливать, не жевать и не открывать.
- Не допускать попадания содержимого капсулы на кожу. Если порошок случайно попал на кожу, следует тщательно смыть его с мылом и водой. Если капсула сломалась, осторожно убрать порошок, чтобы он не образовывал пыли в воздухе.

Продолжительность терапии

Лечение следует продолжать в течение 24 месяцев.

Если Вы приняли препарат Нинларо® больше, чем следовало

Случайная передозировка может вызвать серьезные побочные эффекты. Если Вы превысили дозировку препарата Нинларо®, немедленно сообщите об этом врачу или сразу же обратитесь в больницу. Возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли принять препарат Нинларо®

В случае задержки или пропуска приема очередной дозы препарат следует принять, только если до приема следующей запланированной дозы осталось более 3 дней или 72 ч. Не принимайте пропущенную дозу, если перед приемом следующей запланированной дозы осталось менее 72 ч.

В случае возникновения у Вас рвоты после приема препарата не следует принимать дополнительную дозу. Принимайте препарат как запланировано со следующей дозы.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Нинларо®

Следует продолжать лечение до тех пор, пока Ваш врач не скажет прекратить его.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нинларо® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметите какие-либо из нижеуказанных очень частых серьезных нежелательных реакций, которые могут возникнуть у более чем у 1 человека из 10, немедленно сообщите об этом Вашему врачу:

- низкое содержание кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения), что может повысить риск возникновения носовых кровотечений и образования кровоподтеков (синяков);
- тошнота, рвота и диарея;
- онемение, чувство покалывания или жжение рук или стоп (периферическая нейропатия);
- отек ног или ступней (периферический отек);
- кожная сыпь, которая может сопровождаться зудом и возникать на нескольких участках по всему телу;
- кашель, болезненность или боль в груди, одышка или заложенность носа (бронхит).

Если Вы заметите какие-либо из нижеуказанных редких нежелательных реакций, которые могут возникать не более чем у 1 человека из 1000, немедленно сообщите об этом врачу:

- выраженная кожная сыпь в виде волдырей от красного до фиолетового цвета (синдром Свита) или кожная сыпь с шелушением кожи и язвами во рту (синдром Стивенса – Джонсона);
- мышечная слабость, потеря чувствительности пальцев ног или ступней, или потеря двигательных функций ног (поперечный миелит);
- изменения зрения, изменения психического состояния или судороги (синдром задней обратимой энцефалопатии);
- быстрая гибель опухолевых клеток, которая может вызывать головокружение, уменьшение мочеиспускания, спутанность сознания, рвоту, тошноту, отечность, одышку, нарушения сердечного ритма (синдром

лизиса опухоли);

- редкие состояния крови в результате образования тромбов, что может вызывать усталость, лихорадку, кровоподтеки, кровотечение, в том числе носовые кровотечения, уменьшение мочеиспускания, отечность, спутанность сознания, потерю зрения и судороги (тромботическая микроангиопатия, тромботическая тромбоцитопеническая пурпура).

Прочие возможные нежелательные реакции

Если какие-либо нижеуказанные нежелательные реакции станут серьезными, сообщите об этом Вашему врачу.

Очень частые нежелательные реакции, которые могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- запор;
- боль в спине;
- простудные симптомы (инфекция верхних дыхательных путей);
- чувство усталости или слабости (утомляемость);
- сниженное число белых кровяных телец – нейтрофилов (нейтропения), что может увеличивать риск инфекции;
- нежелание есть (пониженный аппетит);
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- нечеткость зрения, включая помутнение;
- сухость глаз;
- покраснение глаз (конъюнктивит).

Частые нежелательные реакции, которые могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- реактивация вируса ветряной оспы (опоясывающий герпес), вызывающий кожную сыпь и боль (опоясывающий лишай);
- пониженное артериальное давление (гипотензия);
- одышка, или непрекращающийся кашель, или хрипы (сердечная недостаточность);
- желтое прокрашивание глаз и кожи (желтуха, которая может являться симптомом нарушения функции печени);
- низкое содержание калия в крови (гипокалиемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Телефон: +7 (499) 578-06-70
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»),
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 23-51-35
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.rceth.by

5. Хранение препарата Нинларо®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере, картонной обложке, картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте. Храните в оригинальной упаковке непосредственно до приема каждой капсулы.

Не извлекайте капсулу, если Вам не нужно принимать дозу.

Не применяйте препарат, если вы заметили какие-либо повреждения или признаки вскрытия упаковки.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нинларо® содержит:

Действующим веществом является иксазомиб.

Нинларо®, 2,3 мг, капсулы

- Каждая капсула содержит 2,3 мг иксазомиба (в виде иксазомиба цитрата 3,29 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат;
оболочка капсулы: желатин, титана диоксид, краситель железа оксид красный, чернила черные 10A2¹.

Нинларо®, 3 мг, капсулы

- Каждая капсула содержит 3 мг иксазомиба (в виде иксазомиба цитрата 4,3 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат;
оболочка капсулы: желатин, титана диоксид, краситель железа оксид черный, чернила черные 10A2¹.

Нинларо®, 4 мг, капсулы

- Каждая капсула содержит 4 мг иксазомиба (в виде иксазомиба цитрата 5,7 мг).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат;
оболочка капсулы: желатин, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, чернила черные 10A2¹.

¹ Чернила черные 10A2 содержат: шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, раствор аммиака концентрированный, краситель оксид железа черный.

Внешний вид препарата Нинларо® и содержимое упаковки

Препарат Нинларо® представляет собой капсулы.

Нинларо® 2,3 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус капсулы светло-розового цвета, крышечка капсулы светло-розового цвета, с надписями «Takeda» на крышечке капсулы и «2.3mg» на корпусе капсулы, нанесенными черными чернилами.

Нинларо® 3 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус капсулы светло-серого цвета, крышечка капсулы светло-серого цвета, с надписями «Takeda» на крышечке капсулы и «3mg» на корпусе капсулы, нанесенными черными чернилами.

Нинларо® 4 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус капсулы светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы светло-оранжевого цвета, с надписями «Takeda» на крышечке капсулы и «4mg» на корпусе капсулы, нанесенными черными чернилами.

Содержимое капсул – порошок от белого до желтовато-белого цвета.

По 1 капсуле в блистере ПВХ Алюминий/Алюминий, вклеенном в складывающуюся картонную обложку. По 1 картонной обложке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. 3 картонные пачки помещают в общую картонную пачку. На защитной наклейке голографическим способом указывают логотип «Takeda».

В случае упаковки или производства на ООО «Такедэ Фармасьютикалс», Россия:

По 1 капсуле в блистере ПВХ Алюминий/Алюминий, вложенном в складывающуюся картонную обложку. По 1 картонной обложке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. 3 картонные пачки помещают в общую картонную пачку. На защитной наклейке голографическим способом указывают логотип «Takeda».

Держатель регистрационного удостоверения

Такедэ Фарма А/С, Дания
Takeda Pharma A/S, Denmark
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Производитель

Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия
Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany
Donaustaufer Strasse 378,
93055 Regensburg

Выпускающий контроль качества

Такедэ Айлэнд Лимитед, Ирландия
Takeda Ireland Limited, Ireland
Grange Castle Business Park,
Dublin 22, D22 XR57

или

ООО «Такедэ Фармасьютикалс»
Россия, 150030, г. Ярославль,
ул. Технопарковая, д. 9
Тел.: +7 (495) 933-55-11
Факс: +7 (495) 502-16-25

в случае производства капсул 3 мг и 4 мг на ООО «Такеда Фармасьютикалс»,
Россия указывают:

Производитель

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
Россия, 150030, г. Ярославль,
ул. Технопарковая, д. 9
Тел.: +7 (495) 933-55-11
Факс: +7 (495) 502-16-25

За дополнительной информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»
119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр.1
Телефон: +7 (495) 933-55-11
Факс: +7 (495) 502-16-25
Электронная почта: russia@takeda.com

Республика Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»
050040, Алматы, ул. Шашкина 44
Телефон: + 7 (7272) 44-40-04
Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь
220030, г. Минск, ул. Интернациональная, 36-1, офис 522
Телефон: +375 (17) 240-41-20
Факс: +375 (17) 240-41-30
Электронная почта: AE.Belarus@takeda.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Представленные данные о лекарственных препаратах будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости данный листок-вкладыш будет обновляться.

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>